

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Triveram 10 mg/5 mg/5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triveram 20 mg/5 mg/5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triveram 20 mg/10 mg/5 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triveram 20 mg/10 mg/10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
**Triveram 40 mg/10 mg/10 mg, õhukese polümeerikattega tabletid**  
Atorvastatiin/perindopriilarginiin/amlodipiin

### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Triveram ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Triveram'i võtmist
3. Kuidas Triveram'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Triveram'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Triveram ja milleks seda kasutatakse

Triveram sisaldab kolme toimeainet, atorvastatiini, perindopriilarginiini ja amlodipiini, ühes tablettis.

Atorvastatiin kuulub ravimite gruppi, mida teatakse kui statiine, mis on lipiidide (rasvade) sisaldust reguleerivad ravimid.

Perindopriilarginiin on angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitor. Kõrge vererõhuga patsientidel toimivad need lõõgastades veresooni, mis võimaldab südamel verd kergemini nendest läbi pumbata.

Amlodipiin kuulub ravimite gruppi, mida nimetatakse kaltsiumi antagonistideks. Kõrge vererõhuga patsientidel toimivad need lõõgastades veresooni, et veri neist kergemini läbi saaks voolata. Stenokardiaga (põhjustab valu rinnus) patsientidel parandab see südamelihase verevarustust, mistõttu see saab rohkem hapnikku ja ennetab seega valu teket rinnus.

Triveram'i kasutatakse kõrge vererõhu (hüpertensioon) ja/või stabiilse koronaararterihaiguse (seisund, kui südame verevarustus on halvenenud või blokeeritud) raviks täiskasvanutel, kellel esineb ka mõni järgmistest seisunditest:

- Suurenenud kolesteroolitase (primaarne hüperkolesteroleemia), või
- Samaaegne kolesterooli ja rasva (triglütseriidid) taseme tõus (kombineeritud või segatüüpi hüperlipideemia).

Triveram on näidustatud patsientidele, kes saavad juba ravi atorvastatiini, perindopriilarginiini ja amlodipiiniga eraldi tablettidena. Selle asemel, et võtta atorvastatiini, perindopriilarginiini ja amlodipiini eraldi tablettidena, võtate ühe tableti Triveram'i, mis sisaldab neid kolme toimeainet samades tugevustes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Triveram'i võtmist

### **Ärge võtke Triveram'i:**

- kui olete atorvastatiini või mõne muu statiini, perindopriili või mõne muu AKE inhibiitori, amlodipiini või mõne muu kaltsiumi antagonistiga või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik),
- kui teil on haigus, mis mõjutab maksa,
- kui teil on esinenud seletamatud häired maksafunktsiooni testides,
- kui teil on väga madal vererõhk (hüpotensioon),
- kui teil on kardiogeenne šokk (seisund, kus süda ei ole võimeline keha varustama piisava koguse verehulgaga),
- kui teil esineb vere väljavoolu takistus südame vasakust vatsakesest (nt hüpertroofiline obstruktiivne kardiomiopaatia ja raske aordistenoos),
- kui teil esineb müokardiinfarktjärgne südamepuudulikkus,
- kui teil on esinenud eelneval AKE inhibiitori kasutamisel selliseid sümptomeid, nagu hingeldus, näo-, keele- või kõriturse, tugev sügelus või raskekujuline nahalööve või kui teil või teie perekonnaliikmel on esinenud need sümptomid mõnes muus olukorras (seisund, mida nimetatakse angioödeemiks),
- kui teil on suhkurtõbi või neerufunktsiooni häire ja te saate ravi vererõhku langetava ravimiga, mis sisaldab aliskireeni,
- kui te saate dialüüsi või teostatakse teile teist tüüpi vere filtreerimise protseduuri. Sõltuvalt kasutatavast masinast, ei pruugi Triveram teile sobida,
- kui teil on neeruprobleemid, mistõttu verevool neerudes on vähenenud (neeruarteri stenoos),
- kui te saate sakubitrili/valsartaani, mida kasutatakse südamepuudulikkuse raviks (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ ja „Muud ravimid ja Triveram“),
- kui te olete rase või soovite rasestuda või kui te olete viljastumisvõimeline naine, kes ei kasuta usaldusväärset rasestumisvastast vahendit,
- kui te imetate.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Triveram'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil on maksaprobleem või varasem maksahaigus,
- kui teil on mõõdukad kuni rasked neeruprobleemid,
- kui te joote regulaarselt suures koguses alkoholi,
- kui te võtate või olete viimase 7 päeva jooksul võtnud suukaudselt või saanud süstina ravimit, mida nimetatakse fusidiinhappeks (bakteriaalse infektsiooni ravim). Fusidiinhape ja Triveram'i kombinatsioon võib põhjustada tõsiseid lihaskahjustusi (rhabdomyolüüs),
- kui teil on olnud korduvaid või seletamatuid lihaskahjustusi või kui teil või teie perekonnas on esinenud lihaskahjustusi,
- kui teil või teie lähedasel sugulasel esinevad lihaskahjustused, mis on ka varem perekonnas esinenud,
- kui teil on esinenud varem lihaste kahjustusi ravi ajal teiste lipiide langetavate ravimite võtmisel (nt teised "statiinid" või "fibrinid"),
- kui teil on kilpnäärme alatalitus (hüpotüreoidism),
- kui teil on seisund või olukord, mis põhjustab atorvastatiini sisalduse tõusu veres,
- kui teil tekivad ravi ajal raske hingamispuudulikkuse sümptomid,
- kui teil on diabeet (kõrge vere glükoosisisaldus),
- kui teil on südamepuudulikkus või mõni muu südame probleem,
- kui teil on või on hiljuti olnud südameinfarkt,
- kui teil on hiljuti esinenud kõhulahtisus või oksendamine või teil on vedelikupuudus,
- kui teil on mittetõsine aordi mitraalklapi stenoos (südamest väljuva peamise veresoone või südame mitraalklapi kitsenemine),
- kui teil on neeruprobleemid, teile on hiljuti teostatud neerusiirdamine või kui te saate dialüüsi,
- kui teie veres on suurenenud hormooni tase, mida nimetatakse aldosterooniks (primaarne aldosteronism),
- kui te olete eakas,
- kui teil on esinenud raske allergiline reaktsioon koos näo-, huulte, keele- või kõritursega, millega kaasneb neelamis- või hingamisraskus (angioödeem). See võib ilmneda mis tahes ajal

- ravi jooksul. Kui teil tekivad sellised sümptomid, peate te lõpetama Triveram'i võtmise ja minema otsekohe arsti juurde,
- kui te olete mustanahaline, kuna teil võib esineda suurem risk angioödeemi tekkeks, samuti võib selle ravimi vererõhku langetav toime olla vähem efektiivne võrreldes mitte mustanahaliste patsientidega,
  - kui te kasutate mõnda järgmistest ravimitest, suureneb risk angioödeemi tekkeks:
    - ratsekadotriil (kasutatakse kõhulahtisuse raviks),
    - siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma (kasutatakse siirdatud organite äratõukereaktsiooni vältimiseks),
    - sakubitriil (saadaval fikseeritud kombinatsioonis valsartaaniga), kasutatakse pikaajaliselt südamepuudulikkuse raviks,
  - kui teile teostatakse LDL-afereesi (kolesterooli eemaldamine verest aparraadi abil),
  - kui teile tehakse desensibiliseerivat ravi, et vähendada allergiat mesilaste või herilaste mürgi suhtes,
  - kui teile plaanitakse teostada anesteesi ja/või mahukat operatsiooni,
  - kui teil on vaskulaarne kollageenhaigus (sidekoe haigus), nagu süsteemne erütematoosne luupus või sklerodermia,
  - kui te olete soolavabal dieedil või kui te kasutate soolaasendajat, mis sisaldab kaaliumi
  - kui teie arst on öelnud teile, et teil on talumatus teatud tüüpi suhkru suhtes,
  - kui te võtate mõnda alljärgnevat ravimit kõrge vererõhu raviks:
    - angiotensiin II retseptori antagonist (AIIRA) (nimetatakse ka sartaanid, nt valsartaan, telmisartaan, irbesartaan), eriti kui teil on suhkurtõvest tingitud neeruprobleemid.
    - aliskireen.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, võtke ühendust oma arstiga enne Triveram'i võtmist või selle ajal.

Teie arst võib teostada ravi ajal vereanalüüse, et kontrollida teie lihaseid (vt lõik 2 „Muud ravimid ja Triveram“).

Öelge samuti oma arstile, kui teil on püsiv lihaskõrge. Vajalik võib olla lisateoste teostamine ja ravi selle diagnoosimiseks ja ravimiseks.

Teie arst võib regulaarsete ajavahemike järel kontrollida teie neerufunktsiooni, vererõhku ja elektrolüütide (nt kaalium) sisaldust veres. Vt ka teavet lõigust „Ärge võtke Triveram'i“.

Kui te saate seda ravimit, jälgib teie arst teid hoolikalt, kui teil on diabeet või on risk diabeedi tekkeks. Kui teie veresuhkru ja –rasvade tase on kõrge, te olete ülekaaluline ja teil on kõrge vererõhk, esineb teil risk diabeedi tekkeks.

### **Lapsed ja noorukid**

Triveram'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

### **Muud ravimid ja Triveram**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

On mõned ravimid, mis võivad mõjutada Triveram'i toimet või mille toimet Triveram võib mõjutada. Selline koostoime võib muuta ühe või mõlemad ravimid vähem efektiivseks. Samuti võib see suurendada kõrvaltoimete tekkeriski või raskust, sealhulgas lihaste kärbumist, mida nimetatakse rabdomüolüüsiks, mida on kirjeldatud lõigus 4. Kindlasti öelge oma arstile, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- immunosupressandid (ravimid, mida kasutatakse organismi kaitsemehhanismi langetamiseks), mida kasutatakse autoimmuunhäirete raviks või siirdamisjärgselt äratõukereaktsiooni ärahoidmiseks (nt tsüklosporiin, takroliimus),
- ketokonasool, itrakonasool, vorikonasool, flukonasool, posakonasool (seeninfektsioonide raviks kasutatavad ravimid),

- rifampitsiin, erütromütsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin, fusidiinhape\*, trimetoprim (antibiootikumid, mida kasutatakse bakteriaalsete infektsioonide raviks),
- kolhitsiin (kasutatakse podagra raviks, haigus, millele on iseloomulikud valulikud, turses liigesed, mida põhjustavad kusihappe kristallid),
- muud lipiidide sisaldust reguleerivad ravimid, nt gemfibrosiil, teised fibraadid, kolestipool, esetimiib,
- mõned kaltsiumikanali blokaatorid, mida kasutatakse stenokardia või kõrge vererõhu raviks, nt diltiaseem,
- südame rütmi reguleerivad ravimid, nt digoksiin, verapamiil, amiodaroon,
- ravimid, mida kasutatakse HIV raviks, nt delaviridiin, efavirens, ritonaviir, lopinaviir, atasanaviir, indinaviir, darunaviir jne,
- varfariin (vähendab vere hüübimist),
- suukaudsed kontratseptiivid,
- stiripentool (krambivastane ravim epilepsia raviks),
- tsimetidiin (kasutatakse kõrvetiste ja peptiliste haavandite raviks),
- fenasoon (valuvaigisti),
- antatsiidid (seedehäirete raviks kasutatavad ravimid, mis sisaldavad alumiiniumi või magneesiumi),
- ilma retseptita ostetud ravimid: *hypericum perforatum* (naistepunaürt, taimne ravim, mida kasutatakse depressiooni raviks),
- dantroleen (infusioon, mida kasutatakse raskete kehatemperatuuri häirete korral),
- teised ravimid kõrge vererõhu raviks, sealhulgas aliskireen, angiotensiin II- retseptori blokaatorid (nt valsartaan), vt ka teavet lõigus „Ärge võtke Triveram'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- kaaliumi säästvad diureetikumid (nt triamtereen, amiloriid, eplerenoon, spironolaktoon), kaaliumit sisaldavad toidulisandid või kaaliumit sisaldavad soolaasendajad, teised ravimid, mis võivad tõsta kaaliumisisaldust veres (nt hepariin ja kotrimoksasool, mida teatakse ka kui trimetoprim/sulfametoksasool),
- estramustiin (kasutatakse vähi raviks),
- liitium, mida kasutatakse depressiooni või mania raviks,
- ravimid, mida tavaliselt kasutatakse kõhulahtisuse raviks (ratsekadotriil) või siirdatud organi äratõukereaktsiooni vältimiseks (siroliimus, everoliimus, temsiroliimus ja teised ravimid, mis kuuluvad nn mTOR inhibiitorite ravimirühma). Vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- sakubitriil/valsartaan (kasutatakse pikaajaliseks südamepuudulikkuse raviks). Vt lõigud „Ärge võtke Triveram'i“ ja „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“,
- diabeediravimid (nt insuliin, metformiin või gliptiinid),
- baklofeen (kasutatakse lihasejäikuse raviks, mis võib ilmneda nt *sclerosis multiplexi* korral);
- mittesteroidsed põletikuvastased ravimid (nt ibuprofeen) valu leevendamiseks või põletiku raviks (nt reumatoidartriidi korral) või aspiriin suurtes annustes,
- vasodilataatorid, sealhulgas nitraadid (veresooni laiendavad ravimid),
- vaimsete häirete, nagu depressioon, ärevus, skisofreenia jne, raviks kasutatavad ravimid (nt tritsüklilised antidepressandid, antipsühhootikumid),
- madala vererõhu, šoki või astma raviks kasutatavad ravimid (nt efedriin, noradrenaliin või adrenaliin),
- kullasoolad, eriti intravenoosselt manustatavad (kasutatakse reumatoidartriidi raviks),
- allopurinool (kasutatakse podagra raviks),
- prokaiinamiid (ebaregulaarse südamerütmi raviks).

\* Kui te peate bakteriaalse infektsiooni raviks võtma suukaudselt fusidiinhapet, peate te ajutiselt katkestama Triveram'i võtmise. Teie arst ütleb teile, millal on ohutu alustada ravi Triveram'iga uuesti. Triveram'i võtmine koos fusidiinhappega võib harvadel juhtudel põhjustada lihaskõvust, hellust või valu (rabdomüolüüs). Vt rohkem teavet rabdomüolüüsi kohta lõigust 4.

### **Triveram koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Triveram'i on soovitatav võtta enne sööki.

### Greipfruut ja greipfruudimahl

Triveram'i võtavad inimesed ei tohi tarbida greipfruuti või greipfruudimahla. Seda seetõttu, et greipfruut ja greipfruudimahl võivad põhjustada toimeaine amlodipiini taseme suurenemist veres, mis võib ootamatult suurendada Triveram'i vererõhku langetavat toimet.

Kui te võtate Triveram'i, ei tohi te juua üle 1 või 2 väikse klaasitäie greipfruudimahla päevas, kuna greipfruudimahla suured kogused võivad põhjustada toimeaine atorvastatiini suurenenud toimet.

#### Alkohol

Vältige suurtes kogustes alkoholi tarvitamist, kui te võtate seda ravimit. Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“ täpsema teabe saamiseks.

#### **Rasedus**

Ärge võtke Triveram'i, kui te olete rase, planeerite rasestuda või olete viljastumiseas naine, välja arvatud juhul, kui te kasutate usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid (vt „Ärge võtke Triveram'i“).

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada.

#### **Imetamine**

Seda ravimit ei tohi imetamise ajal kasutada. Informeerige oma arsti otsekohe, kui te toidate last rinnaga või planeerite alustada lapse rinnaga toitmist.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Triveram võib põhjustada pearinglust, peavalu, väsimust või iiveldust. Kui see mõjub teile nii, võib see mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet, eriti ravi alguses.

#### **Triveram sisaldab laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

#### **Triveram sisaldab naatriumi**

Triveram sisaldab naatriumi vähem kui 1 mmol (23 mg) ühe tableti kohta ehk on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **3. Kuidas Triveram'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas. Neelake tablett alla klaasitäie veega eelistatult iga päev samal ajal, hommikul enne sööki.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Triveram'i ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

#### **Kui te võtate Triveram'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete võtnud rohkem tablette kui vaja, võtke kohe ühendust lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga või oma arstiga. Võttes liiga palju tablette võib teie vererõhk liialt langeda või minna isegi ohtlikult madalaks. See võib tekitada teil pearinglust, peapööritust, minestust või nõrkust. Kui see tekib, aitab pikaliheitmine ja jalgade ülestõstmine. Kui vererõhk langeb väga madalale, võib tekkida šokk. Teie nahk võib muutuda jahedaks ja niiskeks ja te võite kaotada teadvuse.

#### **Kui te unustate Triveram'i võtta**

Oluline on võtta ravimit iga päev, kuna regulaarne ravi on efektiivsem. Juhul kui siiski unustate Triveram'i võtta, siis võtke järgmine annus tavalisel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Triveram'i võtmise**

Kuna ravi Triveram'iga on tavaliselt eluaegne, siis pidage kindlasti nõu oma arstiga, enne kui katkestate ravimi võtmise.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

#### **Kui teil tekib ükskõik milline järgnevatest kõrvaltoimetest, mis võib olla tõsine, katkestage ravimi võtmine ja pöörduge kiiresti arsti poole:**

- silmalaugude, näo-, huulte, keele- või kõriturse, hingamisraskused (angioödeem) (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st) (Vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“),
- raskekujulised nahareaktsioonid, sealhulgas intensiivne nahalööve, nõgestõbi, nahapunetus üle kogu keha, tugev sügelus, villid, nahaketendus ja –turse, limaskestade turse (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) või teised allergilised reaktsioonid (harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st),
- lihaskrambid, lihaste hellus või lihaste valulikkus ja eriti kui te samal ajal tunnete ennast halvasti või kui teil on kõrge palavik. See võib olla põhjustatud ebanormaalsest lihaste kahjustusest, mis võib olla eluohtlik ja viia neeruprobleemideni (harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st),
- käte või jalgade nõrkus või kõnehäired, mis võivad olla võimalikud insuldi sümptomid (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- tugev pearinglus (sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st) või minestus (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st) madala vererõhu tõttu,
- ebaharilikult kiired või ebataavalised südamelöögid (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- valu rinnus (rinnaangiin) või südameinfarkt (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- äkiline vilistav hingamine, valu rinnus, hingeldamine või hingamisraskused (bronhospasm) (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- kõhunäärme põletik, mis võib põhjustada tugevat kõhu- ja seljavalu, millega kaasneb väga halb enesetunne (aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st),
- kui teil esinevad probleemid, millega kaasneb ootamatu või ebataavaline veritsus või verevalum, mis võib viidata maksakaebusele (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- naha või silmade kollasus (ikterus), mis võivad olla hepatiidi sümptomid (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st),
- nahalööve, mis sageli algab punaste sügelevate laikudega näol, kätel või jalgadel (multiformne erüteem) (väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st).

#### **Öelge oma arstile, kui te täheldate mõnda järgmistest kõrvaltoimetest:**

**Väga sage** (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- turse (vedelikupeetus).

**Sage** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- ninakäikude põletik, kurguvalu, ninaverejooks,
- allergilised reaktsioonid (nagu nahalööbed, sügelus),
- veresuhkru taseme tõus (kui teil on diabeet, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme jälgimist), kreatiniinikinaasi suurenemine veres,
- peavalu, pearinglus, peapööritus, torkimistunne, väsimuse tunne,
- nägemiskahjustus, topeltnägemine,

- tinnitus (müratunne või helin kõrvus),
- kõha, hingeldus (düspnoe),
- seedetrakti häired: iiveldus, oksendamine, kõhukinnisus, kõhugaasid, seedehäired, muutused soolestiku töös, kõhulahtisus, kõhuvalu, maitsetundlikkuse muutused, düspepsia,
- liigesvalu, lihasvalu, lihasspasmid ja seljavalu,
- väsimus, nõrkus,
- pahkluu turse, palpitatsioonid (oma südamelöökide tundmine), nahaõhetus,
- vereanalüüside tulemused, mis viitavad maksafunktsiooni häirele.

**Aeg-ajalt** (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- söögiisu kaotus, kehakaalu tõus või langus, veresuhkru taseme langus (kui teil on diabeet, jätkake hoolikalt oma veresuhkru taseme jälgimist),
- õudusunenäod, unetus, unehäired, uimasus, meeleolu muutused, ärevus, depressioon,
- tuimus või surinatunne sõrmedes ja varvastes või jäsemetes, valu- või puuetundlikkuse langus, muutused maitsemeeltes, mälukaotus,
- ähmane nägemine,
- madal vererõhk,
- aevastamine/tilkuv nina, mida põhjustab ninalimaskesta põletik (riniit),
- rõhatised, suukuivus, ala- ja ülakõhuvalu,
- intensiivne sügelus või tõsine nahalööve, punetavad laigud nahal, nahavärvuse muutused, villiliste kogumite moodustumine nahal, nõgestõbi, valgustundlikkuse reaktsioon (suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes), juuste väljalangemine,
- neeruprobleemid, urineerimishäired, suurenenud öine urineerimisvajadus, suurenenud urineerimissagedus,
- võimetus saada erektsiooni, impotentsus, ebamugavustunne või rindade suurenemine meestel,
- kaelavalu, lihasväsimus,
- halb enesetunne, värisemine, minestamine, kukkumine, rinnavalu, halb enesetunne, suurenenud kehatemperatuur (palavik), suurenenud higistamine, valu,
- tahhükardia (kiirenenud südamerütm), vaskuliit (veresoonte põletik),
- liigne eosinofiilide sisaldus (teatud tüüpi valgevererakud),
- valgevererakkude esinemine uriinis,
- muutused laborianalüüsides: kõrge kaaliumitase veres, mis on ravi lõpetamisel pöörduv, madal naatriumisaldus, hüpoglükeemia (väga madal veresuhkru tase) diabeetikutel, urea ja kreatiniinisalduse suurenemine veres.

**Harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- psoriaasi süvenemine,
- segasus,
- ootamatu verejooks või verevalum,
- kolestaas (naha ja silmavalgete kollasus),
- kõõlusekahjustus,
- muutused laborianalüüsides: maksaensüümide suurenenud aktiivsus, kõrge bilirubiini tase seerumis,
- närvikahjustused, mis võivad põhjustada nõrkust, torkimistunnet või tuimust.

**Väga harv** (võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st):

- eosinofiilne kopsupõletik (harva esinev kopsupõletiku tüüp),
- kuulmiskadu,
- valgustundlikkus,
- suurenenud lihaspinge,
- igemete turse,
- äge neerupuudulikkus,
- kõhupuhitus (gastriit),
- maksafunktsiooni häired, nahakollasus (ikterus), maksaensüümide aktiivsuse suurenemine, mis võib mõjutada mõningaid meditsiinilisi analüüse,

- muutused verenäitajates, nagu valge ja punaste vererakkude madal arv, madal hemoglobiinitase, madal trombotsüütide arv, mille tõttu võib tekkida ebatavaline verevalum või veritsus (punaste vererakkude kahjustus), haigus, mis tekib punaste vererakkude hävimise tõttu.

-

#### **Teadmata sagedus:**

- püsiv lihasnõrkus,
- värisemine, jäik kehahoiak, maskilaadne nägu, aeglased liigutused ja lohisev, tasakaalutu kõnnak.

Kontsentreeritud uriin (tumedat värvi), iiveldus või oksendamine, lihaskrambid, segasus ja krambihood, mis võivad olla põhjustatud ebaadekvaatsest ADH (antidiureetilise hormooni) sekretsioonist. Kui teil on need sümptomid, võtke ühendust oma arstiga nii kiiresti kui võimalik.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

### **5. Kuidas Triveram'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja purgil pärast „Kõlblik kuni“.

10 tabletti sisaldavas polüpropüleenpurgis säilivad tabletid pärast esmast avamist 10 päeva (N10 pakendi suurus on saadaval vaid tugevusele 10/5/5).

30 tabletti sisaldavas polüpropüleenpurgis säilivad tabletid pärast esmast avamist 30 päeva.

100 tabletti sisaldavas kõrge tihedusega polüetüleenpurgis säilivad tabletid pärast esmast avamist 100 päeva.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida purk tihedalt suletuna, niiskuse eest kaitstult.

Kõik tugevused, välja arvatud 40/10/10 mg 100 tabletiga purgis: See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Tugevus 40/10/10 mg 100 tabletiga purgis: Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **6. Pakendi sisu ja muu teave**

#### **Mida Triveram sisaldab**

- Toimeained on atorvastatiin, perindopriilarginiin ja amlodipiin.
- Triveram 10/5/5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 10,82 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 10 mg-le atorvastatiinile, 5 mg perindopriilarginiini, mis vastab 3,4 mg perindopriilile ja 6,94 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg-le amlodipiinile.
- Triveram 20/5/5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 21,64 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 20 mg-le atorvastatiinile, 5 mg perindopriilarginiini, mis vastab 3,4 mg perindopriilile ja 6,94 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg-le amlodipiinile.
- Triveram 20/10/5 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 21,64 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 20 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile ja 6,94 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 5 mg-le amlodipiinile.



- Triveram 20/10/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 21,64 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 20 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile ja 13,87 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 10 mg-le amlodipiinile.
- Triveram 40/10/10 mg: Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 43,28 mg atorvastatiinkaltsiumtrihüdraati, mis vastab 40 mg-le atorvastatiinile, 10 mg perindopriilarginiini, mis vastab 6,79 mg perindopriilile ja 13,87 mg amlodipiinbesilaati, mis vastab 10 mg-le amlodipiinile.
- Abiained on:
- tableti sisu: laktoosmonohüdraat, kaltsiumkarbonaat (E170), hüdroksüpropüültselluloos (E463), naatriumtärklisglükonaat (tüüp A), mikrokristalliline tselluloos (E460), maltodekstriin, magneesiumstearaat (E572).
- tableti kate: glütserool (E422), hüpromelloos (E464), makrogool 6000, magneesiumstearaat (E572), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

### **Kuidas Triveram välja näeb ja pakendi sisu**

Triveram 10/5/5 mg: kollane, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett diameetriga 7 mm ja kõverusraadiusega 2,5 mm, mille ühel küljel on graveering "1" ja teisel küljel ☞.

Triveram 20/5/5 mg: kollane, ümmargune õhukese polümeerikattega tablett diameetriga 8,8 mm ja kõverusraadiusega 3,2 mm, mille ühel küljel on graveering "2" ja teisel küljel ☞.

Triveram 20/10/5 mg: kollane, nelinurkne õhukese polümeerikattega tablett laiusega 9 mm ja kõverusraadiusega 16 mm, mille ühel küljel on graveering "3" ja teisel küljel ☞.

Triveram 20/10/10 mg: kollane, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett pikkusega 12,7 mm ja laiusega 6,35 mm, mille ühel küljel on graveering "4" ja teisel küljel ☞.

Triveram 40/10/10 mg: kollane, pikliku kujuga õhukese polümeerikattega tablett pikkusega 16 mm ja laiusega 8 mm, mille ühel küljel on graveering "5" ja teisel küljel ☞.

Tabletid on saadaval purkides, mis sisaldavad 10 (saadaval vaid tugevusele 10/5/5), 28, 30 ja 100 tabletti. Saadaval on ka pakend, mis sisaldab 84 (kolm 28 tabletti sisaldavat purki) või 90 tabletti (kolm 30 tabletti sisaldava purgiga).

10, 28, 30 õhukese polümeerikattega tabletti purgis, mis on suletud korkiga. Kork sisaldab kuivatusainet.

100 õhukese polümeerikattega tabletti keeratava korkiga purgis. Keeratav kork sisaldab kuivatusainet. Tabletipurk sisaldab 1...4 kuivatusainega kapslit.

Kuivatusaine kapsleid ei tohi eemaldada ega süüa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Prantsusmaa

#### Tootjad

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Prantsusmaa

ja

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.  
03-236 Warszawa  
ul. Annopol 6b  
Poola

ja

EGIS Pharmaceuticals PLC  
H-9900 Körmend, Mátyás király u.65  
Ungari

ja

Servier (Ireland) Industries Ltd (SII)  
Moneylands - Gorey Road – Arklow  
Co. Wicklow Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Servier Laboratories OÜ  
Rotermanni 8, 10111 Tallinn  
Tel: +372 664 5040

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**